СОЮЗ СПОЖИВАЧІВ
МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Від 07.11.2017 №1099

В.о. Міністра охорони здоров'я України

УЛЯНІ СУПРУН

копії: **Голові комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради України**

О.В. БОГОМОЛЕЦЬ

Голові комітету з питань протидії корупції Верховної Ради України

Є.В. СОБОЛЄВУ

Щодо ефективності, безпечності та раціонального застосування ліків

Шановна пані Уляно!

Від імені Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення засвідчую Вам свою повагу.

Союз споживачів з 2009 року переймається питаннями безпечності, ефективності та раціонального застосування лікарських засобів. Ми поділяємо Вашу стурбованість масовим самолікуванням, в т.ч. грипу та ГРВІ. Самолікування в Україні набуло загрозливих масштабів, часто препаратами з незрозумілим механізмом дії та рівнем безпеки.

При тому, що існують *одиниці* лікарських засобів з доведеною противірусною ефективністю по відношенню до вірусів грипу, в Україні ж зареєстрована велика кількість препаратів, у медичних показаннях яких вказано лікування та профілактика грипу. Такі препарати віднесені до різних АТС груп: противірусні засоби, імуномодулятори, гомеопатичні препарати тощо.

Слід зазначити, що тільки до підгрупи **противірусні засоби прямої дії** (АТС J05A) міністерством віднесено 24 найменування препаратів, у медичних показаннях яких – грип!? (тільки декілька з цих найменувань згідно інструкцій є інгібіторами нейрамінідази. Серед них є і вітчизняні. Механізм прямої противірусної дії решти – незрозумілий). Такі показання в інструкціях дають можливість вільно вказувати про це в рекламі, й, фактично, вводити в оману споживача, що в свою чергу провокує масове самолікування.

Щороку на противірусні препарати українські пацієнти витрачають сотні мільйонів гривень. Наприклад, у 2014 році було продано ліків, які наче б то лікують грип на 286 млн. гривень. У 2015 цей показник становив понад 300 млн. гривень, в 2016 – понад 362 млн. гривень.

Найгірше те, що значний об'єм препаратів, які українці використовують для лікування грипу не тільки не мають доказової бази їх ефективності, але й можуть суттєво зашкодити здоров'ю (провідні фахівці України з алергології, імунології, інфекційних хвороб, вірусології, клінічної фармації та клінічної фармакології надали Союзу споживачів

01021, Київ
вул. М. Грушевського, 28/2, офіс 43

тел./факс: (044) 569 25 03
e-mail: mail@medpotreb.org

свої фахові висновки). В першу чергу це стосується імунотропних препаратів (індукторів інтерфероногенезу), про що наголошується і в нещодавніх рекомендаціях МОЗ щодо неприпустимості застосування ряду груп препаратів при ГРВІ.

Викликає подив не тільки у фахівців, але й у пересічних споживачів, коли міністерство охорони здоров'я України надає застереження, що численний перелік лікарських засобів не рекомендований при ГРВІ, а ефективність та безпечність деяких груп ліків не доведена. При цьому офіційні інструкції до медичного застосування на цей же перелік ліків містять показання (рекомендації) для лікування цілого ряду вірусних інфекційних захворювань, в т.ч. ГРВІ. І усі ці ліки допущені до медичного застосування, а їх інструкції затверджені МОЗ при реєстрації, що дозволяє виробникам лікарських засобів включати ці показання в рекламу препаратів.

Виходячи з вищенаведеного – будь-які рекомендації, вказівки чи застереження без перегляду показань до застосування лікарських засобів з точки зору доказової медицини, мало чого варті на локальному рівні при лікарських призначеннях та рекомендаціях.

В рамках моєї роботи головним позаштатним спеціалістом з клінічної фармації ДОЗ КМДА протягом останніх 3-х років, з робочими візитами я відвідував (до ліквідації інституту головних позаштатних спеціалістів) ряд лікувально-профілактичних та амбулаторно-поліклінічних закладів міста Києва. Аналіз первинної медичної документації свідчить, що система фармаконагляду в питаннях виявлення неефективних ліків недієва, а у лікарських призначеннях щонайменше у 50% наявні препарати, не передбачені ні настановами ні протоколами лікування по встановленим діагнозам. Крім того призначаються препарати, які відсутні в Державному формулярі. І це стосується не тільки грипу або ГРВІ, а багатьох набагато складніших захворювань. А підставою для таких призначень є саме інструкція для медичного застосування лікарського засобу, затверджена МОЗ.

Таким чином, МОЗ України в своєму зверненні до громадян і медичної спільноти із застереженням про відсутність ефективності лікарських засобів, зареєстрованих з показаннями для лікування грипу та ГРВІ, визнало наявність корупції в системі реєстрації лікарських засобів в Україні. Питання – хто відповість за наслідки корупційних дій? Державний експертний центр МОЗ України – це колективний орган, питання – як колективний орган притягти до відповідальності? Мабуть, набагато простіше внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби» та відкрити доступ всім бажаючим до доказової бази ефективності лікарських засобів (модуль 4 та 5 реєстраційного досьє) і, таким чином, знищити саму можливість корупційних дій при реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Довожу до Вашого відома, у МОЗ протягом 2014-2016 років «працювала» робоча група з перегляду матеріалів на лікарські засоби, що застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ. Аналіз протоколів засідань цієї групи вказує – за 2 роки її існування не прийнято жодних рішень стосовно перегляду доказової бази та приведення їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки.

Усе вищезазначене свідчить про тотальну корупцію при реєстрації лікарських засобів та неможливість будь-якого контролю із-за закритості інформації про ефективність та безпечність ліків. Це підтверджується *Звітом щодо відповідності процедури державної*

реєстрації лікарських засобів в Україні законодавству та стандартам ЄС (ЄБРР, 2017) та *Технічним документом «Оцінка корупційних ризиків у галузі охорони здоров'я: Україна» розробленого в рамках Партнерства заради належного врядування РЄ/ЄС «Боротьба з корупцією та зміцнення належного врядування/Боротьба з відмиванням грошей» за фінансування Європейського Союзу та Ради Європи.*

Корупція в системі реєстрації лікарських засобів в Україні – набагато небезпечніше явище, ніж у системі тендерних закупівель. Завищуючи ціну лікарського засобу під час торгів, учасники корупційної схеми крадуть народні гроші, а у разі реєстрації неефективних ліків, безпека яких не доведена у ході відповідних досліджень, учасники цього процесу крадуть здоров'я, а іноді й життя наших співгромадян, а також сприяють викачуванню значних коштів із сімейних бюджетів на придбання непотрібних для лікувального процесу й невивчених препаратів та ліквідацію наслідків їх застосування.

З метою подолання корупції в системі допуску ліків до їх медичного застосування і надання фахівцям та фаховій громадськості доступ до незалежної медичної інформації нашим Союзом споживачів підготовлений законопроект 4074 (про відкриття доступу до матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів), який підтриманий у І читанні 272 народними депутатами. На жаль, цей законопроект був дуже «доопрацьований» ймовірно під впливом корупційної складової, що практично призвело до нівелювання ідеї законопроекту про відкритий доступ до інформації (доказової бази), яка викладена в модулях 4 та 5 реєстраційного досьє лікарських засобів.

Виходячи з наведеного, Союз споживачів пропонує:

1. Відновити роботу робочої групи з перегляду доказової бази зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які показані для лікування грипу та ГРВІ. Створити умови, які б унеможливлювали участь у цій групі осіб, які долучались до експертизи реєстраційних досьє та інших осіб з конфліктом інтересів. Включити до складу робочої групи представника Союзу споживачів.

2. Сприяти прийняттю у ІІ читанні законопроекту 4074 "Про внесення змін до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" (щодо доступу до *матеріалів* доклінічного вивчення та клінічних випробувань ліків) з правками, що забезпечать дієвість Закону.

Вважаємо, що цю роботу необхідно розпочати негайно, не чекаючи реформування системи реєстрації лікарських засобів. Представники Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення готові долучитись до цієї роботи і надати свою фахову допомогу.

Просимо повідомити про прийняті рішення.

З повагою

Голова правління **В.Онищенко**